

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Methocarbamol-neuraxpharm 750 mg
Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 750 mg Methocarbamol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 22,37 mg Lactose (als Monohydrat) und 0,875 mg Phospholipide aus Sojabohnen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette
Weiße, längliche Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe
Größe: 19,1 ± 0,2 mm x 8,1 ± 0,2 mm
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene nehmen 3-mal täglich 1500 mg Methocarbamol ein.

Zu Beginn der Behandlung wird eine Dosis von 4-mal täglich 1500 mg Methocarbamol empfohlen.

In schweren Fällen können bis zu 7500 mg Methocarbamol pro Tag eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Symptomen der Muskelverspannung, soll jedoch 30 Tage nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche:

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Kinder unter 12 Jahren sollten nicht mit Methocarbamol-neuraxpharm behandelt werden.

Art der Anwendung

Methocarbamol-neuraxpharm ist zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten mit ausreichend Wasser eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Methocarbamol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- komatöse oder präkomatöse Zustände
- Erkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS)
- Myasthenia gravis
- Epilepsie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Methocarbamol-neuraxpharm ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und / oder eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht anzuwenden.

Methocarbamol-neuraxpharm enthält Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Methocarbamol-neuraxpharm nicht einnehmen.

Methocarbamol-neuraxpharm enthält Phospholipide aus Sojabohnen

Phospholipide aus Sojabohnen können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen
Methocarbamol kann eine Farbinterferenz bei Untersuchungen auf Hydroxyindol-essigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentralwirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioiden sowie Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Methocarbamol kann die Wirkung von Anticholinergika, wie z. B. Atropin, und einigen psychotropen Arzneimitteln verstärken.

Die Einnahme von Methocarbamol zusammen mit Alkohol kann die Wirkung des Arzneimittels verstärken.

Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen. Daher darf Methocarbamol bei Patienten mit Myasthenia gravis, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Methocarbamol in der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien bezüglich der Wirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung haben eine sichere Anwendung von Methocarbamol nicht etabliert (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher sollte Methocarbamol während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und/oder seine Metaboliten werden in die Milch laktierender Hündinnen ausgeschieden.

Daher sollten stillende Frauen Methocarbamol nicht einnehmen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mögliche Nebenwirkungen von Methocarbamol können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit Methocarbamol berichtet, wobei - soweit Angaben zur Häufigkeit aus der Literatur hervorgehen - die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt werden:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<i>Infektionen und parasitäre Erkrankungen</i>	
Selten	Bindehautentzündung
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	
Sehr selten	Anaphylaktische Reaktion
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	
Sehr selten	Anorexie
<i>Psychiatrische Erkrankungen</i>	
Sehr selten	Unruhe, Angstzustände, Verwirrtheit
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>	
Selten	Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack
Sehr selten	Synkope, Nystagmus, Schwindel, Zittern, Krampfanfall
Nicht bekannt	Benommenheit
<i>Augenerkrankungen</i>	
Sehr selten	Sehstörung
<i>Herzerkrankungen</i>	
Sehr selten	Bradykardie
<i>Gefäßerkrankungen</i>	
Selten	Hypotonie
Sehr selten	Hitzewallung
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	
Selten	Nasenschleimhautschwellung
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	
Sehr selten	Übelkeit, Erbrechen
<i>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</i>	
Selten	Angioneurotisches Ödem, Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria
<i>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</i>	
Selten	Fieber

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach oraler Einnahme von 22,5 bis 50 g Methocarbamol in suizidaler Absicht kam es bei zwei Patienten zu Benommenheit. Beide Patienten erholten sich komplett innerhalb von 24 Stunden.

In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol noch große Mengen Alkohol (2 Fälle) bzw. Opiate (1 Fall) gleichzeitig in suizidaler Absicht eingenommen wurden.

Die Behandlung von Intoxikationen besteht aus Magenspülung, symptomatischer Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen. Der Nutzen einer Hämodialyse im Zusammenhang mit der Behandlung einer Überdosierung ist nicht erwiesen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbaminsäureester
ATC-Code: M03BA03

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung im Rückenmark und subkortikalen Zentren. Der physiologische Tonus und die Kontraktilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Methocarbamol wird nach oraler Anwendung rasch und vollständig resorbiert. Bereits 10 Minuten nach der Einnahme ist der Wirkstoff im Blut nachweisbar und nach 30 - 60 Minuten wird der maximale Wirkstoffspiegel im Blut erreicht.

Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden. Methocarbamol und seine zwei Metaboliten werden an Glucuron- und Schwefelsäure gebunden und fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Etwa die Hälfte der angewendeten Dosis wird innerhalb von 4 Stunden mit dem Urin ausgeschieden,

davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Zeichen der Intoxikation in tierexperimentellen Studien sind Ataxie, Katalapsie, Krämpfe und Koma. Untersuchungen zur Toxizität bei chronischer Gabe wurden nicht durchgeführt. Untersuchungen zur Abklärung eines reproduktionstoxikologischen Potentials wurden nicht durchgeführt.

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie von Methocarbamol ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung eines kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile****Tablettenkern**

Lactose-Monohydrat
Croscarmellose-Natrium
Natriumdodecylsulfat
Povidon K 29/32
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E 171)
Talkum
Macrogol 3350
Phospholipide aus Sojabohnen

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/ACLAR//Al-Blistertpackungen

Packungsgrößen:
50 und 100 Filmtabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

neuraxpharm
Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0
Fax 02173 / 1060 - 333

8. ZULASSUNGSNUMMER

98039.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

29.06.2017

10. STAND DER INFORMATION

06/2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig